体外診断用医薬品

製造販売承認番号　22600AMX01321000
日本標準商品分類番号　877444

ITEM CODE：16
2014年7月作成(第1版)

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

インフルエンザウイルスキット

スポットケム™ i-Line FluAB-S

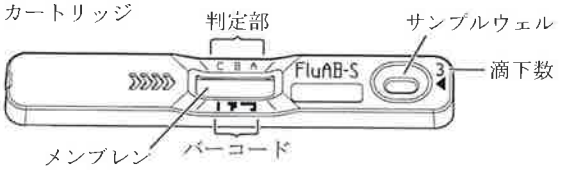
【重要な基本的注意】
インフルエンザウイルス感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。

【全般的な注意】

本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
添付文書に記載された使用方法および使用日的以外での使用については保証いたしません。
装置判定する場合、使用する装置の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。
本品のうち、検体抽出液にはアジ化ナトリウム(0.1%未満)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品の構成は次のとおりです。
1. テストカートリッジ



2. 検体抽出液(抽出チューブ)

3. 付属品(フィルターノズル)

本品は下記の成分を含有します。
・テストカートリッジ(1テスト中)
　青色ラテックス標識用抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)…… 0.2 μg
　赤色ラテックス標識用抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)…… 0.2 μg
　抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)…… 0.4 μg
　抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)…… 0.4 μg
・検体抽出液
　緩衝剤、界面活性剤、アジ化ナトリウム(0.1%未満)
・付属品
　フィルターノズル

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液または鼻腔吸引液中のA型インフルエンザウイルス抗原の検出およびB型インフルエンザウイルス抗原の検出
(主にインフルエンザウイルス感染の診断補助等に使用)

【測定原理】

本品はラテックス粒子を用いたイムノクロマト法を測定原理とし、鼻腔ぬぐい液または鼻腔吸引液中のA型インフルエンザウイルス抗原の検出およびB型インフルエンザウイルス抗原を検出するキットです。検体中のA型またはB型インフルエンザウイルス抗原が青色ラテックス標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)または赤色ラテックス標識抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)と特異的に反応して免疫複合体を形成します。さらにこの免疫複合体がメンブレン中を毛細管現象により移動し、メンブレン上の判定部Aに固定化された抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)または判定部Bに固定化された抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)に捕捉され、抗体を標識しているラテックス粒子の色により判定部にラインが出現します。また抗原の有無に関わらず、青色ラテックス標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)と赤色ラテックス標識抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)は、判定部Cに固定化された抗マウスIgGポリクローナル抗体(ウサギ)と反応するため判定部Cにラインが出現します。この判定部Cにより試験が正常に行われたことを確認できます。

【操作上の注意】

本品は目視判定、専用測定装置(スポットケムIL)による判定の両方が可能です。
＜検体について＞
検体の取り扱いについては以下の点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。
1. 新鮮な検体で測定してください。
2. 測定できる検体は鼻腔ぬぐい液または鼻腔吸引液です。これら以外の検体を測定しないでください。

＜テストカートリッジと検体抽出液について＞
1. テストカートリッジのサンプルウェル、メンブレンおよびバーコードには、直接手を触れないでください。また**メンブレンおよびバーコードに傷や汚れをつけないように注意してください。**
2. テストカートリッジと検体抽出液は測定環境温度(15～30℃)にもどしてから使用してください。

＜血液混入の影響＞
検体に血液が混入した場合、反応性が低下することがあります。

【用法・用量(操作方法)】

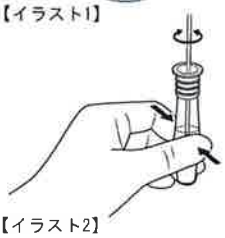
＜必要な器具類＞
A. 鼻腔ぬぐい液
　検体採取のため、別売品鼻腔用綿棒が必要になります。
B. 鼻腔吸引液
　検体採取のため、鼻腔用の吸引装置及び吸引カテーテルが必要です。
装置判定する場合は、専用測定装置(スポットケムIL)を使用します。

＜検体採取方法＞
A. 鼻腔ぬぐい液
　滅菌綿棒を鼻腔にしっかり挿入し、鼻甲介を数回こするようにして採取します。

B. 鼻腔吸引液
1. 吸引装置に接続したトラップつき吸引カテーテルを鼻腔内にしっかり挿入し、鼻腔液を採取します。
2. 採取した鼻腔吸引液に滅菌綿棒の綿球部分を浸し、綿球部分に検体を浸み込ませます。(**イラスト1**参照)

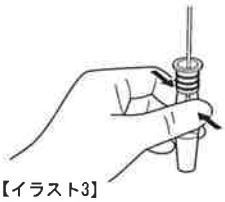
【イラスト1】

＜試料の調製方法＞
1. 抽出チューブのフタをはがします。
2. 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかに抽出チューブ内の抽出液(0.7 mL)に浸します。
3. 抽出チューブの周りから綿球部分を指で挟み、10回程度回転させながら綿球部分をもみほぐし検体を抽出します。(**イラスト2**参照)

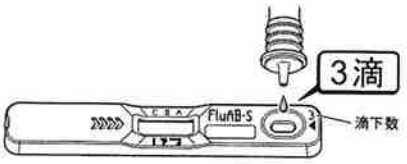


【イラスト2】

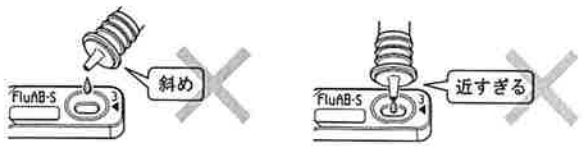
4. 綿棒の綿球部分を抽出液の液面から少し引き上げ、綿球に残った検体を抽出チューブの上部で絞ります。
(**イラスト3**参照)
5. 調製した試料の入った抽出チューブにキット付属のフィルターノズルをしっかりとはめ込みます。


【イラスト3】

＜操作法＞
1. 試薬の調製は一切不要です。
2. テストカートリッジと検体抽出液を測定環境温度(15～30℃)にもどしてください。
3. テストカートリッジは測定直前にボトルから取り出してください。
4. テストカートリッジのサンプルウェルに**試料を3滴**(約70μL)滴下します。



※試料を滴下するときは、抽出チューブを垂直に持ちノズルの先端をサンプルウェルから約1cm以上離してください。下図のように抽出チューブを斜めにしたり、ノズルの先端がウェルに近すぎると測定に必要な量の試料が滴下できず、正しい測定結果が得られない可能性があります。



5. 専用測定装置で判定する場合、試料滴下後30秒以内にテストカートリッジを挿入します。挿入後、自動的に測定が開始され、測定結果が出ます。反応時間は5～10分です。詳細は専用測定装置の取扱説明書にしたがってください。

※テストカートリッジを専用測定装置へ挿入するときは、試料がこぼれたり、飛散しないように注意してください。試料が不足すると正しい測定結果が得られない可能性があります。

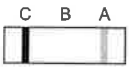
※試料滴下後30秒を過ぎてからテストカートリッジを専用測定装置に挿入した場合、正しい測定結果が得られない可能性があります。

6. 目視判定する場合、試料滴下の1～10分後に現れるラインを明るい照明の下で確認します。

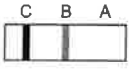
【測定結果の判定方法】

＜目視判定＞
判定部A、B、Cに現れるラインの有無と色を目視確認することによって以下のように判定します。**なお、陰性判定の場合は必ず試料を滴下してから10分後に判定してください。**

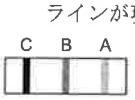
A型陽性：判定部Aに青色、判定部Cに紫色ラインが現れます。



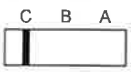
B型陽性：判定部Bに赤色、判定部Cに紫色ラインが現れます。



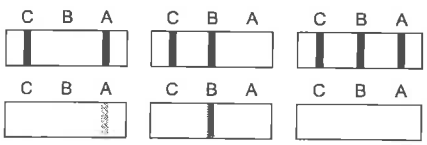
A型B型陽性：判定部Aに青色、判定部Bに赤色、判定部Cに紫色ラインが現れます。



陰性：判定部Cに紫色ラインのみが現れます。



判定無効：判定部AまたはB、あるいはAB両方に紫色ラインが現れた場合、もしくは判定部A、Bのライン有無にかかわらず判定部Cに紫色ラインが現れなかった場合は、判定結果は無効と判定してください。



＜専用測定装置による判定＞
専用測定装置が5～10分後に判定部A、B、Cに現れるラインの有無を測定波長525 nmおよび610 nmにおける判定部の反射率と判定部周囲の反射率との比率(平均反射率値)によって判別します。
目視判定と同様に判定部A、B、Cに現れるラインの有無と色を判別し、専用測定装置が判定結果を出力します。なお、陰性判定および判定無効については、10分後に判定し、結果を出力します。

陰性	陽性	判定無効	判定前
−	＋	NSまたはNG	＊＊

＜判定上の注意＞
- 陰性結果は必ずしもインフルエンザウイルス感染を否定するものではありません。発症初期のウイルス量が少ない場合や検体の採取が不十分な場合に、ウイルス抗原濃度が検出感度以下となり、陰性と判定されることがあります。また、検体によっては非特異反応によりまれに誤発色を生じることがあります。診断は他の臨床情報と合わせて総合的に判断してください。
- 判定部の背景がうすく紫色、水色もしくはピンク色に着色することがありますが、目視判定では判定部にわずかでも所定の色のラインが確認できれば陽性と判定してください。
- 判定部Cのラインは青または赤色に見えることもありますが、判定には問題ありません。
- 目視判定には個人差があるため、非常にうすいラインの場合には、装置判定の結果と一致しないことがあります。

【性能】

全ての性能において目視判定結果と専用測定装置による結果は一致しました。

1. 性能

＜感度＞
1. A型弱陽性コントロールを試料として測定するとき、A型インフルエンザ陽性を示します。
2. B型弱陽性コントロールを試料として測定するとき、B型インフルエンザ陽性を示します。

＜正確性＞
1. A型陽性コントロールを試料として測定するとき、A型インフルエンザ陽性およびB型インフルエンザ陰性を示します。
2. B型陽性コントロールを試料として測定するとき、B型インフルエンザ陽性およびA型インフルエンザ陰性を示します。

＜同時再現性＞
1. A型弱陽性コントロールおよびA型陽性コントロールを試料として各3回同時に測定するとき、全ての結果がA型インフルエンザ陽性およびB型インフルエンザ陰性を示します。
2. B型弱陽性コントロールおよびB型陽性コントロールを試料として各3回同時に測定するとき、全ての結果がB型インフルエンザ陽性およびA型インフルエンザ陰性を示します。

＜最小検出感度(例示)＞
A型インフルエンザ
A/Aichi/2/68(H3N2)株　1.1×10^3 $TCID_{50}$/テスト
B型インフルエンザ
B/Bangkok/163/90株　2.1×10^3 $TCID_{50}$/テスト
試料の10^nの希釈系列を作製し、MDCK(Madin Darby Canine Kidney)細胞に対する50%の細胞変性効果(CPE)が認められたときの希釈倍率を10^n $TCID_{50}$/テストのウイルス感染価としています。

2. 相関試験成績

＜ウイルス分離培養法との比較＞
厚生労働省自主点検プロトコルにしたがい実施しました。
①鼻腔ぬぐい液

A型インフルエンザウイルス

鼻腔ぬぐい液		ウイルス分離培養 陽性	陰性	計
本品	陽性	59	6[※a]	65
	陰性	3[※b]	132	135
	計	62	138	200

感　度：95.2%(59/62)
特異性：95.7%(132/138)
一致率：95.5%(191/200)

B型インフルエンザウイルス

鼻腔ぬぐい液		ウイルス分離培養 陽性	陰性	計
本品	陽性	65	2[※c]	67
	陰性	2[※d]	131	133
	計	67	133	200

感　度：97.0%(65/67)
特異性：98.5%(131/133)
一致率：98.0%(196/200)

※乖離検体の分析
a：6例中4例はRT-PCR法でA型陽性、2例はRT-PCR法で陰性
b：3例中1例はRT-PCR法でA型陽性、2例はRT-PCR法で陰性
c：2例ともRT-PCR法でB型陽性
d：2例ともRT-PCR法でB型陽性

②鼻腔吸引液

A型インフルエンザウイルス

鼻腔吸引液		ウイルス分離培養 陽性	陰性	計
本品	陽性	50	2[a]	52
	陰性	0	151	151
	計	50	153	203

感　度：100.0%(50/50)
特異性：98.7%(151/153)
一致率：99.0%(201/203)

B型インフルエンザウイルス

鼻腔吸引液		ウイルス分離培養 陽性	陰性	計
本品	陽性	59	0	59
	陰性	3[b]	141	144
	計	62	141	203

感　度：95.2%(59/62)
特異性：100.0%(141/141)
一致率：98.5%(200/203)

※乖離検体の分析
a：2例ともRT-PCR法でA型陽性
b：3例ともRT-PCR法でB型陽性

＜既承認品との比較＞
①鼻腔ぬぐい液

A型インフルエンザウイルス

鼻腔ぬぐい液		既承認品 陽性	陰性	計
本品	陽性	58	7[a]	65
	陰性	4[b]	131	135
	計	62	138	200

陽性一致率：93.5%(58/62)
陰性一致率：94.9%(131/138)
全体一致率：94.5%(189/200)

B型インフルエンザウイルス

鼻腔ぬぐい液		既承認品 陽性	陰性	計
本品	陽性	64	3[c]	67
	陰性	1[d]	132	133
	計	65	135	200

陽性一致率：98.5%(64/65)
陰性一致率：97.8%(132/135)
全体一致率：98.0%(196/200)

※乖離検体の分析
a：7例中5例はウイルス分離培養またはRT-PCR法でA型陽性、2例はウイルス分離培養およびRT-PCR法ともに陰性
b：4例中1例はウイルス分離培養およびRT-PCR法ともにA型陽性、3例はウイルス分離培養およびRT-PCR法ともに陰性
c：3例ともウイルス分離培養またはRT-PCR法でB型陽性
d：ウイルス分離培養およびRT-PCR法ともにB型陽性

②鼻腔吸引液

A型インフルエンザウイルス

鼻腔吸引液		既承認品 陽性	陰性	計
本品	陽性	52	0	52
	陰性	2[a]	149	151
	計	54	149	203

陽性一致率：96.3%(52/54)
陰性一致率：100.0%(149/149)
全体一致率：99.0%(201/203)

B型インフルエンザウイルス

鼻腔吸引液		既承認品 陽性	陰性	計
本品	陽性	58	1[b]	59
	陰性	1[c]	143	144
	計	59	144	203

陽性一致率：98.3%(58/59)
陰性一致率：99.3%(143/144)
全体一致率：99.0%(201/203)

※乖離検体の分析
a：2例ともウイルス分離培養およびRT-PCR法で陰性
b：ウイルス分離培養およびRT-PCR法ともにB型陽性
c：ウイルス分離培養およびRT-PCR法ともにB型陽性

※全検体で目視判定と専用測定装置による判定結果は一致しました。

3. インフルエンザウイルス株との反応性
以下のインフルエンザウイルス株すべてに反応することが確認されています。
(ヒト由来A型インフルエンザウイルス)
A/Yamagata/32/89(H1N1)，A/Beijing/262/95(H1N1)
A/New Caledonia/20/99(H1N1)，A/Aichi/2/68(H3N2)
A/Kitakyushu/159/93(H3N2)，A/Wuhan/359/95(H3N2)
A/Sydney/5/97(H3N2)，A/Panama/2007/99(H3N2)
A/Wyoming/03/03(H3N2)，A/Hiroshima/52/05(H3N2)
A/Hyogo/YS/11(H1N1 pdm09)
(ヒト由来B型インフルエンザウイルス)
B/Bangkok/163/90，B/Harbin/7/94, B/Beijing/243/97
B/Shandong/07/97，B/Sendai/1051/07
(動物由来インフルエンザウイルス)
A/duck/Tottori/723/80(H1N1)，A/duck/Hokkaido/17/01(H2N3)
A/duck/Mongolia/4/03(H3N8)，A/duck/Czech/56(H4N6)
A/duck/Pennsylvania/10218/84(H5N2)
A/turkey/Massachusetts/3740/65(H6N2)
A/seal/Massachusetts/1/80(H7N7)，A/turkey/Ontario/68(H8N4)
A/turkey/Wisconsin/66(H9N2)，A/chicken/Germany/N/49(H10N7)
A/duck/England/1/56(H11N6)，A/duck/Alberta/60/76(H12N5)
A/gull/Maryland/704/77(H13N6)，A/mallard/Astrakhan/263/82(H14N5)
A/duck/Australia/341/83(H15N8)
A/black-headed gull/Sweden/5/99(H16N3)
(ヒト由来トリインフルエンザウイルス)
A/Hong Kong/483/97(H5N1)，A/Vietnam/1194/04(H5N1)
A/whooper swan/Mongolia/3/05(H5N1)
A/whooper swan/Hokkaido/1/08(H5N1)
A/whooper swan/Hokkaido/4/11(H5N1)
A/duck/Vietnam/OIE-559/11(H5N1)
A/turkey/Italy/4580/99(H7N1)
A/chicken/Netherlands/2586/03(H7N7)

4. 交差反応性試験
下記のウイルスおよび細菌等の微生物との交差反応は認められませんでした。
Adenovirus(type 1, 2, 3, 5, 6)，Coxsackie virus(B1, B3, B4, B5)
Parainfluenza virus(type2)，Respiratory syncytial virus(RSV)
Mumps virus, Herpes simplex virus (HSV 1)
Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans
Candida glabrata, Candida tropicalis, Corynebacterium diphtheriae
Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae
Listeria monocytogenes, Mycoplasma pneumoniae
Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis
Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens
Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis
Stenotrophomonas maltophilia, Streptococcus group A
Streptococcus group B, Streptococcus group C, Streptococcus group D
Streptococcus group F, Streptococcus group G
Streptococcus pneumoniae

5. 較正用基準物質について
本品の性能確認に使用するコントロールは、A型インフルエンザウイルスはA/Aichi/2/68(H3N2)株、B型インフルエンザウイルスはB/Bangkok/163/90株を基準に検定されています。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞
1. ボトル開栓後はすみやかにご使用ください。
2. 検体は、感染の危険を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
3. 試薬や検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり、目や口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。
4. テストカートリッジの試薬には極めて燃焼性が高いニトロセルロース製のメンブレンが含まれているため、火気の近くでの操作は行わないでください。

＜使用上の注意＞
本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られない、あるいは測定不能の原因となります。
1. テストカートリッジは必ず2～30℃で保存し、凍結しないように注意してください。一度凍結したテストカートリッジは使用しないでください。
2. 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
3. 使用済みテストカートリッジは使用しないでください。
4. テストカートリッジが汚れたり変色している場合は使用しないでください。
5. ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせて使用しないでください。
6. 検体抽出液を注ぎ足して使用しないでください。

＜廃棄上の注意＞
感染の恐れのある検体を測定した場合は、使用済みのテストカートリッジや抽出チューブ、測定した残りの検体、検体に接触した器具および容器を必ず適切な処理をしたあと、廃棄してください。使用済みの抽出液がこぼれたり、漏れた場合は消毒剤などで拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
1. 検体抽出液には防腐剤として0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは金属と反応して爆発性の化合物を発生する可能性があります。廃棄の際は多量の水とともに流してください。
2. 材質は次のとおりです。
テストカートリッジ　ポリスチレン
抽出チューブ　ポリエチレン

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法
2～30℃で保存してください。(凍結不可)
2. 有効期間
18ヶ月(使用期限はパッケージに記載)

【包装単位】

テストカートリッジ	10個(1箱中)
検体抽出液(抽出チューブ) (付属品)	10個(1箱中)
フィルターノズル	10個(1箱中)

【主要文献】

1. 三田村敬子：日本臨牀、61巻、1914-1920(2003)

【問い合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

CP79701-143

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306